



Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

Canada

## **Approche de gestion des risques du Solvent Violet 13**

**Numéro de registre du Chemical Abstracts  
Service (N° CAS):**

**81-48-1**

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Juillet 2021

## **Sommaire de la gestion des risques proposée**

Le présent document décrit les options de gestion des risques envisagées pour le Solvent Violet 13, qui a été jugé nocif pour la santé humaine.

En particulier, le gouvernement du Canada propose :

- des mesures visant à réduire les expositions au Solvent Violet 13 provenant de certains cosmétiques en le décrivant comme un ingrédient interdit à usage restreint figurant sur la Liste critique des ingrédients cosmétiques de Santé Canada. La Liste critique est utilisée pour indiquer la potentielle non-conformité de certaines substances aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*.

Les mesures de gestion des risques présentées dans le présent document sur l'approche de gestion des risques peuvent évoluer suite à l'examen des évaluations et des options ou mesures de gestion des risques publiées pour d'autres substances du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), si nécessaire, afin de garantir une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

**Note :** Les mesures de gestion des risques proposées peuvent évoluer en fonction des renseignements supplémentaires provenant de consultation publique, de la littérature et d'autres sources.

## **Table des matières**

<b>Sommaire de la gestion des risques proposée.....</b>	<b>ii</b>
<b>1. Contexte .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Enjeu .....</b>	<b>1</b>
2.1 Conclusion du rapport d'évaluation .....	1
2.2 Recommandation en vertu de la LCPE .....	2
2.3 Période de consultation publique sur le rapport d'évaluation préalable et l'approche de gestion des risques.....	2
<b>3. Gestion des risques proposée .....</b>	<b>3</b>
3.1 Objectifs proposés en matière de santé humaine .....	3
3.2 Objectifs proposés de gestion des risques.....	3
3.3 Mesures proposées de gestion des risques envisagées.....	3
3.4 Mesure et évaluation du rendement.....	4
<b>4. Historique .....</b>	<b>5</b>
4.1 Renseignements généraux sur le Solvent Violet 13.....	5
4.2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés .....	5
<b>5. Sources d'exposition et risques déterminés.....</b>	<b>6</b>
<b>6. Considérations relatives à la gestion des risques.....</b>	<b>7</b>
6.1 Solutions de remplacement et technologies de substitution.....	7
6.2 Considérations socio-économiques et techniques .....	8
<b>7. Aperçu de la gestion des risques existante .....</b>	<b>8</b>
7.1 Contexte de la gestion des risques au Canada.....	8
7.2 Contexte de gestion des risques pertinente à l'étranger .....	9
<b>8. Prochaines étapes .....</b>	<b>12</b>
8.1 Période de consultation publique .....	12
8.2 Échéancier .....	12
<b>9. References .....</b>	<b>14</b>

## **1. Contexte**

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE) confère aux ministres de l'Environnement et de la Santé (les ministres) l'autorité pour réaliser des évaluations visant à déterminer si une substance est toxique pour l'environnement et/ou à des effets nocifs sur la santé humaine, tel qu'indiqué à l'article 64 de la LCPE, et dans l'affirmative de gérer les risques associés.

Les sept substances énumérées à l'annexe A et désignées dans le présent document comme le Solvent Violet 13, le Pigment Blue 60, le Solvent Violet 59, le Solvent Blue 36, le Disperse Red 60, l'Acid Blue 239 et la substance au n° CAS 74499-36-8, sont inclus dans l'évaluation préalable du groupe des anthraquinones (ECCC, SC, 2021).

## **2. Enjeu**

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené une évaluation scientifique conjointe du Solvent Violet 13 dans le cadre du groupe des anthraquinones. Un avis résumant les considérations scientifiques de l'évaluation préalable de ces substances a été publié dans la Gazette du Canada, Partie I, le 17, juillet, 2021. Pour plus de renseignements, voir le [rapport d'évaluation préalable des anthraquinones](#).

### **2.1 Conclusion du rapport d'évaluation**

Selon les renseignements disponibles, l'évaluation préalable permet de conclure que le Solvent Violet 13, une substance du groupe des anthraquinones satisfait aux critères du paragraphe 64a) de la LCPE, car il pénètre dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine (Canada 2021). Les expositions et les sources de préoccupation identifiées dans l'évaluation préalable sont l'exposition orale et cutanée au Solvent Violet 13 dans certains cosmétiques (crèmes pour le corps, rouges/baumes à lèvres, colorants capillaires permanents, parfums en aérosol et peintures faciales). À ce titre, le présent document sera axé sur ces sources d'exposition (voir la section 5).

Il a été conclu que le Solvent Violet 13 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie conformément aux alinéas 64a) et b) de la LCPE (1999), respectivement.

L'évaluation préalable a également conclu que les autres substances du groupe des anthraquinones, à savoir le Pigment Blue 60, le Solvent Violet 59, le Solvent Blue 36, le Disperse Red 60, l'Acid Blue 239, et la substance au n° CAS 74499-36-8, ne satisfont pas aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (Canada 2021).

Bien qu'aucun risque pour la santé humaine ou l'environnement n'ait été identifié aux niveaux d'exposition actuels, il pourrait y avoir une préoccupation si l'exposition au Solvent Violet 59, au Solvent Blue 36, au Disperse Red 60, à l'Acid Blue 239, ou à la substance au n° CAS 74499-36 devait augmenter. Par conséquent, ces substances pourraient être examinées dans des initiatives futures visant à suivre leur statut commercial ou à identifier de nouvelles utilisations.

L'évaluation préalable a également permis de conclure que le Solvent Violet 13 satisfait au critère de la persistance, mais non à celui de la bioaccumulation, énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* pris en application de la LCPE (Canada 2000).

## **2.2 Recommandation en vertu de la LCPE**

Sur la base des conclusions de l'évaluation préalable, les ministres recommandent que le Solvent Violet 13 soit inscrit sur la liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi<sup>1</sup>.

Les ministres ont pris en considération les commentaires formulés par les parties prenantes au cours de la période de consultation publique de 60 jours sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable pour les anthraquinones et le document connexe sur le cadre de la gestion des risques du Solvent Violet 13.

Alors que les ministres finalisent la recommandation visant à ajouter le Solvent Violet 13 à l'annexe 1, des instruments de gestion des risques seront proposés dans les 24 mois de la date suggérée par les ministres pour l'ajout du Solvent Violet 13 à l'annexe 1 de la LCPE, et finalisés dans les 18 mois suivants la date à laquelle les instruments de gestion des risques seront proposés, comme le prescrivent les articles 91 et 92 de la LCPE (voir la section 8 pour les échéances de publication applicables à ce groupe de substances).

## **2.3 Période de consultation publique sur le rapport d'évaluation préalable et l'approche de gestion des risques**

---

<sup>1</sup> Quand il a été déterminé qu'une substance satisfait à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne prendre aucune mesure, d'inscrire la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire à des fins d'une évaluation plus poussée ou de recommander l'inscription de la substance sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi.

L'ébauche d'évaluation préalable des anthraquinones (ECCC, SC, 2018a) et le document connexe intitulé « Cadre de gestion des risques du Solvent Violet 13 (ECCC, SC, 2018b) », qui résume les options de gestion des risques proposées à cette époque, ont été publiés le 3 novembre 2018. Les représentants de l'industrie et les autres parties intéressées ont été invités à soumettre leurs commentaires sur les deux documents au cours d'une période de commentaires de 60 jours.

Les commentaires reçus sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable et le document sur l'approche de gestion des risques ont été pris en considération lors de la rédaction du présent document. Un [résumé des réponses aux commentaires reçus](#) est disponible.

### **3. Gestion des risques proposée**

#### **3.1 Objectifs proposés en matière de santé humaine**

Les objectifs proposés en matière de santé humaine sont des indications quantitatives ou qualitatives de réalisation qui sont nécessaires pour répondre aux préoccupations en matière de santé humaine.

L'objectif proposé en matière de santé humaine pour le Solvent Violet 13 est axé sur la prise en compte des sources d'exposition préoccupantes décrites dans la section 5 du présent document. Ainsi, l'objectif proposé en matière de santé humaine est de réduire l'exposition de la population générale au Solvent Violet 13 à des niveaux qui ne sont pas nocifs pour la santé humaine.

#### **3.2 Objectifs proposés de gestion des risques**

Les objectifs proposés de gestion des risques établissent les cibles quantitatives ou qualitatives en mettant en œuvre un ou des règlement(s), instrument(s) ou outil(s) de gestion des risques pour une ou plusieurs substances données.

L'objectif de gestion des risques proposé pour le Solvent Violet 13 est de :

- réduire l'exposition cutanée et orale au Solvent Violet 13 contenu dans certains cosmétiques.

#### **3.3 Mesures proposées de gestion des risques envisagées**

Pour atteindre cet objectif et favoriser l'atteinte de l'objectif proposé en matière de santé humaine, l'option de gestion des risques envisagée pour le Solvent Violet 13 est la suivante :

(1) Mesures visant à réduire les expositions au Solvent Violet 13 provenant de certains cosmétiques en décrivant le Solvent Violet 13 comme un ingrédient interdit ou à usage restreint figurant sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada<sup>2</sup>. La Liste critique est utilisée pour indiquer que certaines substances ne sont peut-être pas conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*.

À la suite de la publication du présent document sur l'approche de gestion des risques, les renseignements additionnels obtenus pendant la période de commentaires du public et à partir d'autres sources ainsi que les renseignements présentés dans le présent document seront pris en compte dans le processus de sélection et d'élaboration des instruments<sup>3</sup>. Les mesures de gestion des risques énumérées dans le présent document peuvent évoluer après l'examen d'évaluations et d'options de gestion des risques publiées sur d'autres substances visées par le PGPC pour assurer une prise de décision efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

### 3.4 Mesure et évaluation du rendement

La mesure du rendement permet d'évaluer l'efficacité continue et la pertinence des mesures prises pour gérer les risques associés aux substances toxiques<sup>4</sup>. Elle vise à déterminer si les objectifs en matière de santé humaine ont été

---

<sup>2</sup> La Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada est un outil administratif que Santé Canada emploie pour informer les fabricants et d'autres parties intéressées que l'utilisation de certaines substances peut contrevenir à l'interdiction générale prévue à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou à une ou à plusieurs dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*. Selon l'article 16 de la LAD « il est interdit de vendre un cosmétique qui contient une substance – ou en est recouvert – susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage ». De plus, la Liste critique des ingrédients de cosmétiques inclut certaines substances qui peuvent empêcher un produit d'être considéré comme un cosmétique aux termes de la LAD. La conformité aux dispositions de l'article 16 est surveillée, en partie, grâce aux dispositions sur la déclaration obligatoire de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques* de la LAD, qui stipule que tous les fabricants et importateurs doivent fournir à Santé Canada une liste des ingrédients présents dans leurs cosmétiques.

<sup>3</sup> Le ou les règlements, instruments ou outils proposés pour la gestion du risque seront sélectionnés en suivant une approche exhaustive, efficace et cohérente et en tenant compte des renseignements disponibles, en conformité avec la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation (SCT 2012a), le Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT 2012b) et la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada 2015) du gouvernement du Canada.

<sup>4</sup> Le rendement peut se mesurer de deux façons :

- Les mesures de rendement axées sur les instruments évaluent l'efficacité d'un instrument particulier à atteindre les objectifs de gestion des risques établis lors de l'élaboration de l'outil de gestion des risques. Les résultats de la mesure du rendement aideront à déterminer s'il faut d'autres mesures de gestion des risques ou une autre évaluation (c.-à-d., déterminer si les objectifs de gestion des risques ont été atteints);
- Les mesures de rendement axées sur les substances s'intéressent au rendement de tous les instruments appliqués à une substance chimique ainsi qu'aux données ou indicateurs pertinents de l'exposition relatifs à l'environnement ou à la santé humaine (c.-à-d., déterminer si les objectifs relatifs à la santé humaine et/ou à l'environnement ont été atteints).

atteints et s'il est nécessaire de revoir l'approche de gestion des risques pour la substance visée afin de s'assurer que les risques sont gérés efficacement au fil du temps.

Le gouvernement du Canada prévoit déterminer l'efficacité des mesures de gestion des risques en recueillant et analysant des données sur le Solvent Violet 13 dans certains cosmétiques afin de mesurer les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs de gestion des risques.

Les résultats de la mesure et l'évaluation du rendement seront utilisés pour déterminer si d'autres mesures de gestion des risques sont justifiées. Ils seront mis à la disposition des Canadiens, accompagnés, au besoin, de recommandations sur les mesures à prendre.

## **4. Historique**

### **4.1 Renseignements généraux sur le Solvent Violet 13**

Le Solvent Violet 13 est une substance organique qui fait partie des anthraquinones. L'anthraquinone (nº CAS 84-65-1) est la substance analogue dont le squelette structurel est commun à toutes les substances du groupe des anthraquinones.

### **4.2 2 Utilisations actuelles et secteurs identifiés**

Le Solvent Violet 13 a été inclus dans une enquête réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012). Les quantités totales déclarées de Solvent Violet 13 en 2011 se situaient entre 1000 et 10 000 kg, et aucune activité de fabrication n'a été déclarée au-delà du seuil de déclaration de 100 kg. La principale utilisation déclarée au Canada d'après la collecte de données susmentionnée est la fabrication de chandelles (Environnement Canada, 2013).

Le Solvent Violet 13 est également utilisé dans les cosmétiques, d'après des déclarations présentées à Santé Canada conformément au *Règlement sur les cosmétiques*, spécifiquement pour une variété de cosmétiques, dont des crèmes pour le corps, des produits pour le bain, des baumes à lèvres et des rouges à lèvres, du maquillage, des produits pour les ongles, des shampoings et des revitalisants, des produits de coiffure, des parfums et des peintures faciales (communication personnelle, courriels de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada, adressés au Bureau de l'évaluation des risques pour les substances existantes de Santé Canada, daté du 24 avril 2017; sans référence). Le Solvent Violet 13 peut être utilisé comme composants dans les matériaux d'emballage des aliments; cependant, l'exposition provenant de cette source est considérée comme négligeable. Cette substance peut également être présente comme constituant

d'additifs indirects dans des désinfectants pour les mains et des nettoyants, utilisés dans les établissements de transformation alimentaire, qui n'ont aucun contact avec la nourriture (communication personnelle, courriel de la Direction des aliments de Santé Canada, adressé au Bureau de l'évaluation des risques pour les substances existantes de Santé Canada, daté du 24 avril 2017; sans référence).

Le Solvent Violet 13 figure aussi dans la base de données d'ingrédients de produits de santé naturels où il est répertorié comme un colorant ne jouant pas un rôle médicinal à usage externe uniquement. Il fait partie de la base de données des produits de santé naturels homologués en tant qu'ingrédient non médicinal d'un nombre limité de produits de santé naturels homologués à application topique, par exemple des produits contre l'acné et les pellicules et des nettoyants antiseptiques pour la peau (BDPSNH [modifié en 2016], BDIPSN [modifié en 2017]). Compte tenu de sa présence dans un nombre limité de produits de santé naturels et de l'information limitée sur les concentrations des produits, l'exposition à partir des produits de santé naturels n'a pas été considérée comme préoccupante à l'heure actuelle.

Le Solvent Violet 13 figure sur la Liste des composants de pesticides de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada (communication personnelle, courriel de l'ARLA de Santé Canada adressé au Bureau d'évaluation du risque des substances existantes de Santé Canada, daté de 2016; sans référence).

Les shampoings pour animaux de compagnie sont d'autres produits de consommation contenant du Solvent Violet 13 recensés au Canada à partir de sources publiques (fiche signalétique, 2007a,b; 2015a,b).

Dans d'autres pays, le Solvent Violet 13 est aussi utilisé comme colorant dans des jouets non plastiques (EPA du Danemark, 2015 et dans d'autres produits, notamment des textiles, du papier et des plastiques (ECHA c2007-2019a).

## **5. Sources d'exposition et risques déterminés**

Le Solvent Violet 13 n'a été détecté ni mesuré dans aucun milieu environnemental au Canada ou ailleurs. L'exposition à partir des milieux de l'environnement susceptible d'avoir un impact potentiel sur la santé humaine de la population générale est considérée comme minimale.

Les expositions directes dues à l'utilisation de produits disponibles pour les consommateurs ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation préalable. Les estimations de l'exposition potentielle au Solvent Violet 13 ont été calculées à partir de l'utilisation de produits cosmétiques.

Étant donné les renseignements limités sur les dangers spécifiques à la substance concernant les effets de la toxicité chronique et de la cancérogénicité, une approche d'extrapolation fondée sur les renseignements relatifs aux effets sur la santé associés à l'anthraquinone a été utilisée pour étayer cette partie de l'évaluation des dangers.

Les effets critiques sur la santé associés au Solvent Violet 13 indiqués dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada, 2019) sont la cancérogénicité et les effets systémiques non cancérogènes (toxicité pour les reins, le foie, la rate et la moelle osseuse), tous basés sur la substance analogue, l'anthraquinone. Dans l'évaluation, l'exposition des Canadiens au Solvent Violet 13 dans les scénarios suivants a été jugée potentiellement préoccupante:

#### **Effets systémiques non cancérogènes**

- Exposition cutanée des adultes par l'utilisation de crèmes pour le corps et de parfums en aérosol.

#### **Effets cancérogènes**

- Exposition orale de tous les groupes d'âge par l'utilisation de rouges ou de baumes à lèvres
- Exposition cutanée de différents groupes d'âge par l'utilisation de crèmes pour le corps, de colorants capillaires permanents, de parfums en aérosol et de peintures faciales.

Les marges d'exposition entre les niveaux d'exposition de la population générale, découlant de l'utilisation quotidienne du Solvent Violet 13 dans certains cosmétiques (crème pour le corps, parfum en aérosol), et les niveaux associés à des effets non cancérogènes sont considérées comme potentiellement inappropriées pour que soient levées les incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition. Les marges d'exposition entre les niveaux d'exposition de la population générale découlant de l'utilisation quotidienne du Solvent Violet 13 dans certains cosmétiques (baume à lèvres, rouge à lèvres, crème pour le corps, colorant capillaire permanent, parfum en aérosol et peinture faciale) et les effets cancérogènes ont également été considérées comme possiblement inadéquates. Les marges d'exposition ont cependant été jugées adéquates pour les autres utilisations du Solvent Violet 13 (Canada 2019).

Aucune source d'exposition autre que les cosmétiques n'a été relevée comme étant préoccupante dans l'ébauche d'évaluation préalable (ECCC, HC, 2021).

## **6. Considérations relatives à la gestion des risques**

### **6.1 Solutions de remplacement et technologies de substitution**

Il existe des substances de substitution qui peuvent remplir la même fonction que le Solvent Violet 13 (par exemple, en tant que colorants ou teintures); cependant, leur possibilité de substitution dans des produits cosmétiques spécifiques est inconnue.

## 6.2 Considérations socio-économiques et techniques

Des facteurs socio-économiques seront pris en compte lors du processus d'élaboration d'un règlement et/ou de sélection d'un instrument concernant des mesures de prévention ou de contrôle, ainsi que lors de l'élaboration du ou des objectifs de gestion du risque, conformément aux directives fournies dans le document du Conseil du Trésor intitulé « [Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale](#) » (Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, 2007). De plus, des facteurs socio-économiques seront également considérés dans l'élaboration de règlements, de texte(s) et/ou d'outil(s) visant à atteindre les objectifs de gestion du risque, comme l'indique la *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation* (SCT 2018), [Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif](#) (SCT 2012) et de la [Loi sur la réduction de la paperasse](#) (Canada 2015).

# 7. Aperçu de la gestion des risques existante

## 7.1 Contexte de la gestion des risques au Canada

Les mesures pertinentes de gestion des risques dans le pays sont les suivantes.

### **Loi sur les aliments et drogues (LAD)**

**Aliments :** La sécurité des produits chimiques utilisés dans les matériaux d'emballage alimentaire et les additifs indirects est assujettie aux dispositions de l'alinéa 4(1)a) de la LAD et du titre 23 du Règlement sur les aliments et drogues, et les matériaux d'emballage alimentaire sont également assujettis aux dispositions du titre 23 du Règlement sur les aliments et drogues. Le Solvent Violet 13 ne figure pas actuellement sur la liste des additifs alimentaires autorisés de Santé Canada. Par conséquent, il ne constitue pas un additif alimentaire approuvé dans les aliments vendus au Canada.

**Cosmétiques :** D'après les déclarations faites en vertu du *Règlement sur les cosmétiques*, le Solvent Violet 13 est présent dans les cosmétiques; il n'est pas actuellement inscrit sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada.

**Médicaments** : Au Canada, le Solvent Violet 13 est inscrit comme un colorant autorisé dans les médicaments à usage externe conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* (Canada 2017).

**Produits de santé naturels (PSN)** : Les PSN sont régis par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le Solvent Violet 13 est inscrit en tant que colorant ayant un rôle non médicinal dans des produits de santé naturels à usage externe uniquement (NHPID, 2017).

#### **Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)**

Le solvant Violet 13 est inscrit sur la Liste des formulants de pesticides de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) (communication personnelle, courriel de 2016 de l'ARLA, Santé Canada, au Bureau d'évaluation des risques des substances existantes, Santé Canada ; sans référence).

## **7.2 Contexte de gestion des risques pertinente à l'étranger**

Les mesures pertinentes de gestion des risques à l'étranger sont les suivantes :

### **États-Unis**

- *Food and Drug Act*, Title 21 du Code of Federal Regulation (CFR):
  - Part 74 – Listing of Color Additives Subject to Certification. Le Solvent Violet 13 est inscrit dans la liste comme un colorant assujetti à la certification et dont l'utilisation est autorisée dans les cosmétiques à usage externe uniquement. Il n'est pas permis dans la région des yeux ou en général (y compris les rouges à lèvres). Son utilisation est aussi autorisée dans des médicaments à application externe et dans des dispositifs médicaux à une concentration ne dépassant pas 0,1 % à 0,3 % en poids dans divers fils résorbables; en quantités ne dépassant pas la quantité minimale raisonnablement nécessaire pour obtenir la couleur voulue dans les verres de contact; en concentrations ne dépassant pas 0,2 % des haptiques de lentilles intraoculaires, en concentrations ne dépassant pas 0,15 % en poids des sutures méniscales (US eCFR, 2017a).
  - Part 82, Listings of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications (drugs and cosmetics) (US eCFR, 2017b); et Part 81, General Specification and General Restrictions for Provisional Color Additives for Use in Foods, Drugs and Cosmetics. Son utilisation est limitée à la fabrication de médicaments destinés à être ingérés ou de cosmétiques pouvant être ingérés (US eCFR,

2017c). Le seuil d'exemption réglementaire (TOR No. 1998-015), avec des limitations d'utilisation, à des niveaux ne dépassant pas 0,2 ppm dans les articles en polystyrène en contact avec les aliments. Les seuils d'exemption réglementaires sont généralement applicables et sont en vigueur pour les substances en contact avec les aliments (FCS).

- Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications
  - La base de données dresse la liste des notifications préalables à la mise en marché en vigueur s'appliquant aux substances en contact avec des aliments et dont on a démontré que l'utilisation prévue est sécuritaire. Le Solvent Violet 13 est inscrit en tant que colorant présent dans le polystyrène en contact avec tous les types d'aliments, sauf les préparations pour nourrissons et le lait maternel, à des concentrations ne dépassant pas 0,70 ppm. Il figure aussi dans la liste en tant que composant de revêtements à base de résine époxy utilisés de façon répétée en contact avec la bière, à une concentration maximale de 1 % en poids du revêtement époxy durci. (US FDA, 2017).
- De plus, les notifications de l'inventaire de SFC sont en vigueur pour le fabricant ou le fournisseur identifié dans la notification.
- *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA), règlement de l'Environmental Protection Agency (EPA). Le Solvent Violet 13 est classé dans la liste 4B comme un ingrédient inerte dans les pesticides compte tenu de la « certitude raisonnable de l'absence d'un danger ». Il est autorisé notamment dans les aliments en tant que colorant. Cet ingrédient inerte est utilisé avant la récolte et est exempté de l'exigence relative à une marge de tolérance lorsqu'il est employé conformément aux bonnes pratiques agricoles. Pour être exempté de l'exigence d'une marge de tolérance, il doit être présent à une concentration ne dépassant pas 0,005 % de la préparation du pesticide. Il s'agit aussi d'un ingrédient inerte que l'on applique aux animaux (exempté de l'exigence d'une marge de tolérance) (US EPA, 2005; US eCFR 2017d).

### Union européenne

Le Solvent Violet 13 figure dans la Liste des colorants autorisés dans les produits cosmétiques de l'annexe IV du règlement no 1223/2009 de la Commission européenne (EC, 2009), mais il est aussi inscrit à la Liste des substances interdites dans les produits cosmétiques de l'annexe II du règlement no 344/2013

mis en œuvre par la Commission (EC, 2013), en particulier lorsqu'il est utilisé dans les colorants capillaires.

**Autres pays**

- Nouvelle-Zélande – Cosmetic Products Group Standard – Le Solvent Violet 13 est inscrit à l'annexe 4 comme un composant interdit dans les produits cosmétiques utilisés dans les teintures à cheveux (Nouvelle-Zélande, 2006).
- Australie – Australian Government Regulation of Cosmetics (site Internet)
  - Il est inscrit comme colorant dans la liste des excipients de médicaments à usage topique uniquement et ne nécessite pas d'évaluation des données toxicologiques (Australie, 2016).

## **8. Prochaines étapes**

### **8.1 Période de consultation publique**

Les entreprises et les autres intervenants sont invités à soumettre des commentaires sur le contenu du présent cadre de gestion des risques ou d'autres renseignements qui pourraient contribuer à une prise de décision éclairée (tel qu'énoncé à la section 3.5). Veuillez présenter vos renseignements et commentaires additionnels avant le 15 septembre 2021.

Tout commentaire ou autre renseignement ayant trait au cadre de gestion des risques doit être envoyé à l'adresse suivante :

Environnement et Changement climatique Canada  
Division de la gestion des substances chimiques  
Gatineau (Québec) K1A 0H3

Numéros de téléphone : 1-800-567-1999 | 819- 938-3232

Télécopieur : 819-938-5212

Courriel : [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca)

Les entreprises ayant un intérêt commercial à l'égard du Solvent Violet 13 sont invitées à s'identifier comme étant des intervenants. Les intervenants seront informés des décisions futures sur le Solvent Violet 13 et pourraient être priés de fournir des renseignements complémentaires.

Suite à la période de commentaires du public sur le présent document sur l'Approche de gestion du risque, le gouvernement du Canada commencera à élaborer un outil spécifique de gestion du risque, si cela s'avère nécessaire. Les commentaires reçus sur le document relatif à l'approche de gestion des risques seront pris en compte dans la sélection ou l'élaboration de cet instrument ou de ces instruments. Une période de consultation aura également lieu au cours de l'élaboration de ces instruments.

### **8.2 Échéancier**

Consultation par voie électronique sur l'Approche de gestion des risques : du 17 juillet 2021 au 15 septembre 2021.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'approche de gestion des risques : en même temps que la publication des instruments proposés.

Publication du ou des instruments proposés : au plus tard, 24 mois à compter de la date à laquelle les ministres ont recommandé que le Solvent Violet 13 soit ajouté à l'annexe 1 de la LCPE.

Consultation sur le ou les instruments proposés : période de commentaires publics de 60 jours à compter de la date de publication de chaque instrument proposé.

Publication de l'instrument final ou des instruments finaux : au plus tard, 18 mois après la date de publication des instruments proposés.

Il s'agit de l'échéancier prévu, qui est sujet à changement. Veuillez consulter l'[Échéancier des activités de gestion et des consultations](#) pour obtenir les renseignements à jour.

## 9. References

Australie. 2016. [Colourings used in medicines for topical or oral use](#). (en anglais seulement)

[BDIPSN] Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels [base de données]. [modifiée le 10 août 2016]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [consultée le 9 janvier 2017].

[BDIPSN] [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels \[base de données\]](#). [modifiée le 19 mai 2017].

Canada. 2000. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : [Règlement sur la persistance et la bioaccumulation](#), C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107.

Canada. 2015. [Loi sur la réduction de la paperasse](#) L.C. 2015, ch. 12.

Canada. 2017. [Codification — Règlement sur les aliments et drogues \[pdf\]](#). C.R.C., ch. 870. Dernière modification 17 juin 2017 [à jour en date du 14 septembre 2017].

Canada, ministère de l'Environnement. 2012. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances de la Liste intérieure; Gazette du Canada, Partie I, vol. [Gazette du Canada \[pdf\]](#), Partie I, Vol. 146, n° 48, Supplément.

[CE] Commission européenne. 2009. Règlement de la Commission (CE) No 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

[CE] Commission européenne. 2013. Règlement d'exécution (UE) n° 344/2013 du 4 avril 2013 modifiant les annexes II, III, V et VI du règlement d'exécution (CE) n° 1223/2009 de la Commission.

[EPA du Danemark] Danish Environmental Protection Agency. 2015. [CMR substances in toys – Market surveillance and risk assessment \[PDF\]](#). Copenhagen (Denmark): Danish Environmental Protection Agency. [consulté le 23 décembre 2015] (en anglais seulement).

[[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [2021]. Évaluation préalable du groupe des anthraquinones. [Consulté le [2021-07-07]]]

[[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2018a. [Ébauche d'évaluation préalable du groupe des anthraquinones](#). [Consulté le [2018-11-03]]

[[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2018b. [Risk Management Scope for Solvent Violet 13](#). [Consulté le [2018-11-03]]

[[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [Évaluation rapide de substances pour lesquelles l'exposition de la population générale est limitée](#). Ottawa (Ont) : Gouvernement du Canada.

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. c2007-2019a. Base de données sur les substances enregistrées; résultats de recherche pour la substance de no CAS 81-48-1. Helsinki (FI) : ECHA. [consulté le 30 mai 2019]. (en anglais seulement)

Environnement Canada. 2013. Données de la Mise à jour de l'inventaire de la LIS recueillies en vertu de l'article 71 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 : Avis

concernant certaines substances inscrites sur la Liste intérieure. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada. Programme des substances existantes.

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2007a. [No rinse natural cat shampoo](#). Dallas (TX): OUT! International Inc. [consulté le 26 janvier 2016]. (en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2007b. [No rinse natural cat shampoo](#). Dallas (TX): OUT! International Inc. [consulté le 26 janvier 2016]. (en anglais seulement)

[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2009. Wax Based Make Up/Face Paint Crayon Products. Orlando (FL): Wolfe Brothers Face Art & FX, LLC. [consulté le 4 Oct. 2016]. Disponible sur demande. (en anglais seulement)

[[MSDS] Material Safety Data Sheet. 2015a. [Groomer's best puppy shampoo](#). [Internet]. Secaucus (NJ): Hartz Mtn. Corp. [consulté le 26 janvier 2016]. (en anglais seulement)

Nouvelle-Zélande. 2006. [Cosmetic Products Group Standard 2006 \[pdf\]](#) (*Hazardous Substances and New Organisms Act 1996*).

Recherche dans les étiquettes de pesticides [\[base de données\]](#). [modifié le 25 janvier 2016]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada. [consulté le 30 septembre 2015].

Santé Canada. [modifié le 7 octobre 2015]a. [Liste des colorants autorisés \(Listes des additifs alimentaires autorisés\)](#). Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada. [mentionné en août 2016].

Santé Canada. [modifié le 14 décembre 2015]b. [Liste critique des ingrédients de cosmétiques](#) : Liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada. [consulté en août 2016].

Santé Canada. 2016. Document sur l'approche scientifique : [Approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique \(SPT\) pour certaines substances](#). Septembre 2016. 54 pages.

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor. 2007. [Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale](#). Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor. 2018. [Directive du Cabinet sur la réglementation](#). Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada.

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor. 2012. Plan d'action pour la réduction de la paperasse. Disponible à : <http://www.tbs-sct.gc.ca/rtrap-parfa/rtrapr-rparfa-eng.asp>

[US eCFR]. United States Code of Federal Regulations. 2017a. [Title 21, Part 74 \(Listing of Color Additives Subject to Certification\)](#). (en anglais seulement)

[US eCFR] United States Code of Federal Regulations. 2017b. [Title 21, Part 82 \(Listing of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications\)](#) Subpart 82.1602. (en anglais seulement)

[US eCFR] United States Code of Federal Regulations. 2017c. [Title 21, Part 81 \(General Specifications and General Restrictions for Provisional Color Additives for Use In Foods, Drugs, and Cosmetics\)](#), Subpart 81.30. (en anglais seulement)

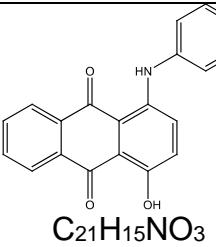
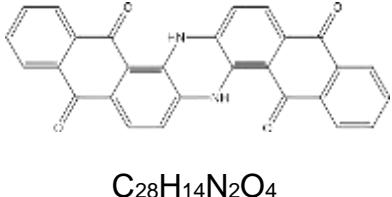
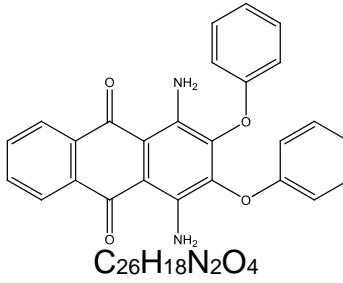
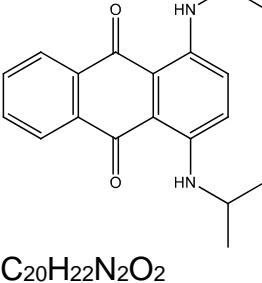
[US eCFR]. United States Code of Federal Regulations. 2017d. [Title 40, Part 180: Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food](#). (en anglais seulement)

*Approche de gestion des risques du Solvent Violet 13*

[US EPA]. United States Environmental Protection Agency. 2005. [Memorandum: May 20, 2005 \[pdf\]](#). (en anglais seulement)

[US FDA]. United States Food and Drug Administration. 2017. [Inventory of Effective Food Contact Substance \(FCS\) Notifications](#). (en anglais seulement)

## ANNEX A

Nº CAS	Nom dans la LIS (nom commun; acronymes; autres)	Structure chimique et formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mole)
81-48-1	1-Hydroxy-4-(p-toluidino)anthraquinone (Solvent Violet 13; aussi appelé Disperse Blue 72)	 <chem>C21H15NO3</chem>	329,35
81-77-6	6,15-Dihydroanthrazine-5,9,14,18-tétrone (Pigment Blue 60)	 <chem>C28H14N2O4</chem>	442,43
6408-72-6	1,4-Diamino-2,3-diphenoxyanthraquinone (Solvent Violet 59; aussi appelé Disperse Violet 31 et Disperse Violet 26)	 <chem>C26H18N2O4</chem>	422,44
14233-37-5	1,4-Diamino-2,3-diphenoxyanthraquinone (Solvent Violet 59; aussi appelé Disperse Violet 31 et Disperse Violet 26)	 <chem>C20H22N2O2</chem>	322,41

17418-58-5	1-Amino-4-hydroxy-2-phénoxyanthraquinone (Disperse Red 60)	 <chem>C20H13NO4</chem>	331,33
72391-24-3	$\alpha$ -(Chloroacétamido)[4-[[4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxo-1-anthryl]amino]phénoxy]xylenesulfonate de sodium (Acid Blue 239)	 <chem>C36H34ClN3O7S.Na</chem>	710,18
74499-36-8	1,4-Diaminoanthraquinone, dérivés N,N'-mixtes 2-éthylhexyliques, méthyliques et pentyliques (N.D.)	 <chem>C27H36N2O2</chem>	420,60